ENGLISH

PK3798768
1412R

Reorder Number
REF **0043970**

ENDO-FLO™ Irrigator with Suction Irrigation Probe, Trumpet Valve Style with Insert Channel, Non-conductive 5mm Diameter Tip with Side Eyes, and Suction Tubing

Instructions for Use

STERILE EO Do Not Re-Use Rx Only

⚠ **Caution:** Please read all instructions prior to use.

⚠ **Caution: This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.**

WARNING: After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws (U.S.A.) and regulations.

CONTRAINDICATIONS:

THE ENDO-FLO™ IRRIGATOR IS INDICATED ONLY FOR LAPAROSCOPIC IRRIGATION. USE OF THE ENDO-FLO™ IRRIGATOR IN HYSTEROSCOPY OR CAVITY DISTENSION IS CONTRAINDICATED.

USE OF ELECTROSURGERY INSTRUMENTS AND ELECTRODE INSERTS WITH UNINSULATED METALLIC TIP IS CONTRAINDICATED.

USE OF THIS DEVICE FOR INTRA-ABDOMINAL IRRIGATION IS CONTRAINDICATED WHENEVER LAPAROSCOPY IS CONTRAINDICATED. SEE OPERATOR'S MANUAL OF YOUR LAPAROSCOPE FOR ABSOLUTE AND RELATIVE CONTRAINDICATIONS.

Intended Use:

The ENDO-FLO™ Irrigator is designed to provide controlled powered irrigation during laparoscopic surgical procedures (e.g., laparoscopic cholecystectomy). The pulsatile action of the pump mechanism helps flush blood and tissue debris from the operative site during laparoscopy to aid visualization. It may also be used for resection of filmy adhesions (i.e., hydrodissection) and peritoneal lavage.

The DAVOL™ Suction Irrigation Probe Handle, when fitted to a DAVOL™ Suction Irrigation Probe Tip, is intended for the delivery of solution/irrigant to, and aspiration of fluids/smoke from, the operative site during laparoscopic surgical procedures.

DAVOL™ single use non-conductive suction irrigation probe tips are made of a non-conductive material, therefore, laparoscopic instruments (with and without electrosurgery) and electrode inserts can be passed through the probe handle and tip. Electrosurgery instruments and electrode inserts may not be used with uninsulated metallic tips.

Suction/irrigation probe tips have a non-reflective surface to help avoid laser beam reflection.

Additionally, a laser fiber and laser fiber sheath can be passed through the probe handle and tip.

Pathology and/or surgeon's choice will dictate preference of suction/irrigation probe tip configuration.

WARNINGS:

- **This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.**
- **As with any surgical procedure where extensive irrigation is utilized, intravasation levels should be closely monitored by the attending physician in order to prevent reported complications associated with intravasation.**
- **To avoid patient injury the shaft of the non-conductive probe tip cannot be used as a laser backstop.**
- **When using electrosurgery instruments or electrode inserts through appropriate probe tips, electrosurgical energy should not be activated simultaneously with irrigation since contact of the electrode with conductive irrigation fluid may reduce the intended surgical effect.**
- **To avoid patient injury set up and use probe tips according to the instructions provided with the tip(s).**
- **To avoid patient injury follow all of the recommended electrosurgical and laser manufacturers' instructions and warnings while operating in these modes.**
- **Do not connect nitrogen/air connector to CO_2 gas because the gas will be vented into the room atmosphere.**

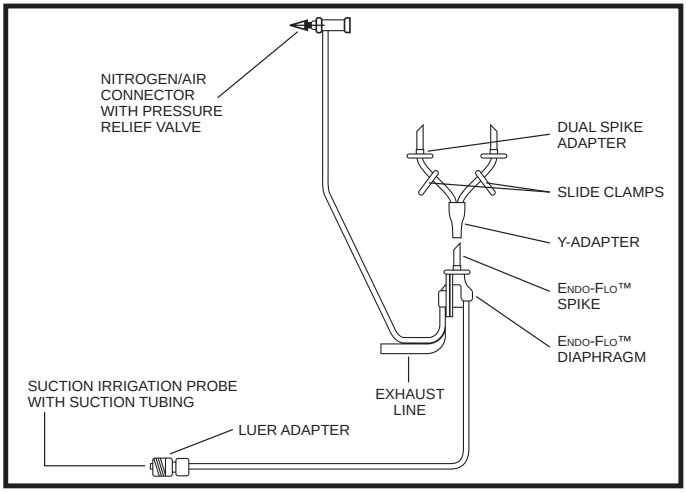
PRECAUTIONS:

- Adhesions, anatomical anomalies or other conditions may prevent clear visualization of internal anatomy. Do not perform laparoscopic procedures if the internal anatomy cannot be positively identified.
- Laparoscopic procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with laparoscopic techniques. Consult the medical literature relative to techniques, complications and hazards prior to performance of any laparoscopic procedure.
- This product is for single use and is provided sterile. DO NOT RESTERILIZE.

WARNINGS ASSOCIATED WITH USE OF ENDO-FLO™ IRRIGATOR:

- **This is a high pressure, compressed gas driven pump, and it should be operated at the lowest pressure settings compatible with adequate irrigation, never exceeding 80 psi, to stay within specified impact pressure of the device.**
- **Intraperitoneal pressure monitoring is mandatory when utilizing this device in laparoscopy to ensure optimal pressure levels.**

- **Prior to insertion and during use of an irrigation probe in the peritoneal cavity, the operator must confirm through visualization that fluid exits the irrigation channel when the irrigation trigger is activated to ensure proper function and avoid excessive air entering peritoneal cavity.**
- **The absence of fluid exiting the irrigation channel on activation signifies either a depletion of fluid from the system and a need for re-priming or a system malfunction. The absence of fluid flow necessitates the immediate withdrawal of the irrigation probe from the peritoneum to troubleshoot the system out side the peritoneal cavity. If the absence of fluid flow is due to priming problems or line obstructions, after correction the probe can be re-introduced when the device is fully functional. Otherwise the pump should be replaced.**
- **Failure to respond promptly to absent fluid flow on activation of the device can, in the event of pump membrane rupture, cause a significant rapid hyperinsufflation with complications of subcutaneous emphysema, pneumothorax, and cardiopulmonary compromise. When operating in the laparoscopic mode surgeons should be aware of hyperinsufflation, and if it occurs from any cause, treat it with immediate intraperitoneal decompression and appropriate cardiovascular and ventilatory supportive measures.**
- **If there is leakage of irrigation fluid out the exhaust line either while priming during set-up or during use, discard and replace system as this may indicate pump malfunction.**
- **The exhaust line must be open to atmosphere. Do not connect, clamp or obstruct exhaust line otherwise internal pressure will increase and damage the pump.**



USING ELECTROSURGERY INSTRUMENTS OR ELECTRODE INSERTS THROUGH PROBE:

PRECAUTIONS:

- A thorough understanding of principles and techniques of electrosurgical procedures is necessary to avoid shock and burn hazard to the patient, operator, and operating room personnel.
- Verify compatibility of instrumentation and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
- Use lowest dial setting on both Cut and Coag modes to achieve hemostasis. Check ground and connectors before increasing generator setting. Increase generator setting slowly if more current is desired.
- Check for proper grounding of instrumentation prior to use.

WHEN PASSING LASER FIBERS THROUGH PROBE:

PRECAUTIONS:

- CO_2 laser energy systems are not compatible for use through the probe handle and tip.
- A thorough understanding of the principles and techniques of laser surgical procedures is necessary to avoid injury to the patient, operator and operating room personnel.
- Pathology and the surgeon's choice will dictate laser tip configuration.
- Proper eye wear is mandatory before activating the laser.
- Use of this device with laser equipment is indicated only in those procedures for which the selected laser fiber and laser system being used have been approved by the FDA.
- To avoid damage to the laser fiber, do not expose tip until suction/irrigation probe has passed through the laparoscopic trocar.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Use of System for Suction and Irrigation Only:

1. Aseptically remove product from package and inspect for obvious damage. Do not use if damage is evident.
2. Attach trumpet valve probe handle to ENDO-FLO™ tubing luer adapter.
3. Attach suction tubing to suction system of choice.
4. Connect ENDO-FLO™ Irrigator pump spike to irrigation bag.
5. Position ENDO-FLO™ Irrigator spike approximately one foot above patient.
6. Attach 5mm diameter tip with side eyes, included with product, by threading the tip clockwise onto probe handle.
7. Activate irrigation probe by actuating the rear valve and prime unit until all air is out of the system and only irrigant exits the probe. Prime system with probe outside of patient.

   NOTE: If system is difficult to prime, squeeze irrigation bag until fluid exits the probe.

8. Additional specialty tips are available from Davol™. Probe tips are quickly and easily exchanged at any time. Always inspect probe tips for damage. Do not use if damage is evident.

Use of System with Two Irrigation Bags:

1. Connect Endo-Flo™ Irrigator pump spike to Y-adapter.
2. Connect Y-adapter to irrigation bags. Slide clamps should be in open position.
3. Position Endo-Flo™ Irrigator spike approximately one foot above patient.
4. Attach trumpet valve probe handle to Endo-Flo™ tubing luer adapter.
5. Attach 5mm diameter tip with side eyes, included with product, by threading the tip clockwise onto probe handle.
6. Activate irrigation probe by actuating the rear valve and prime unit until all air is out of the system and only irrigant exits the probe. Prime system with probe outside patient.

   NOTE: If system is difficult to prime, squeeze irrigation bag until fluid exits the probe.
7. At this point, either leave both irrigation bags' slide clamps open or close one clamp to use one bag at a time.

Connection to Nitrogen/Air Power Source:

WARNING: Do not connect nitrogen/air connector to CO_2 gas because the gas will be vented into the room atmosphere.

1. Reduce the source pressure to zero.
2. Firmly insert the nitrogen/air connector into the Schrader style connector until an audible click is heard.
3. Activate flow and increase pressure on pressure regulator at the nitrogen/air source until diaphragm is activated and a staccato sound is heard.
4. Flow rate may be regulated by adjusting the pressure regulator from 20 to 80 psi at the nitrogen/air source. Device defaults to gravity at pressures less than 20 psi.
5. Insert shaft of the suction irrigation probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate the cannula valve. Under appropriate visualization advance until tip is at desired location.
6. To irrigate, actuate the rear valve.
7. Actuate the front valve for suction as required.

Use of Probe with Electrosurgery Instruments or Electrode Inserts:

1. Prepare patient with proper grounding instrumentation per electrosurgical manufacturer's instructions and warnings.
2. Follow instructions for the Endo-Flo™ Irrigation System provided above.
3. Ensure that the electrosurgery cable is securely connected between the electrosurgery instrument or electrode insert and the proper receptacle on the electrosurgical generator. Follow the manufacturer's instructions for the instruments, electrode inserts and generator to ensure compatibility.
4. Insert shaft of suction/irrigation probe through a laparoscopic cannula advancing gently to penetrate cannula valve. Under appropriate visualization, advance until tip is at desired location.
5. Insert electrosurgery instrument or electrode insert through the laser/instrument port on the probe handle, advancing gently to penetrate the channel seal. Advance instrument or electrode insert until it is at the desired location.
6. Activate Cut and Coag modes according to electrosurgery generator and cable manufacturer's instructions.
7. To irrigate, actuate the rear valve.
8. Actuate the front valve for suction as required.

Use of Probe Handle with Laser Fibers and Laser Fiber Sheaths:

1. Obtain appropriate laser fiber sheath for use with the suction/irrigation probe handle with laser channel and suction/irrigation probe tip. Set up and use the laser fiber sheath according to the manufacturer's instructions.
2. Obtain appropriate laser fiber and prepare it in compliance with the manufacturer's instructions.
3. Follow instructions for the Endo-Flo™ Irrigation System as provided above.
4. Insert and advance laser fiber into laser fiber sheath.
5. Insert fiber/sheath assembly through laser/instrument port on probe handle, advancing gently to penetrate the channel seal. Advance until it is within the probe.
6. Connect proximal end of the laser fiber to the laser system according to instructions provided by the manufacturer.
7. Insert suction/irrigation probe with laser fiber sheath assembly through the laparoscopic cannula advancing gently to penetrate cannula valve. Under appropriate visualization, position probe and advance laser tip to desired location.
8. To irrigate, actuate the rear valve.
9. Actuate the front valve for suction as required.

AFTER USE:

Reduce pressure regulator to 0 psi at the nitrogen/air source. Detach unit from nitrogen/air and suction sources, then discard Endo-Flo™ Irrigator and probe in accordance with hospital policy and local, state and federal regulations for potentially biohazardous devices.

Bard, Davol and Endo-Flo are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011, 2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

BARD

DAVOL INC.

	Do not use if package is damaged.		Contents
LATEX	Contains or presence of natural rubber latex	PHT DEHP	Contains phthalates
Rx Only	U.S. Federal law retricts this device to sale by or on the order of a physician.		

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assembled in Mexico

FRANÇAIS

Numéro de réassort

REF 0043970

Irrigateur ENDO-FLO™ avec valve en trompette pour sonde d'aspiration et d'irrigation, avec embout de canal d'introduction non conducteur de 5 mm de diamètre, orifices latéraux et tubulure d'aspiration

Mode d'emploi

STERILE EO Ne pas réutiliser R_x Only

⚠ **Attention :** Lire toutes les instructions avant utilisation.

⚠ **Attention : Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel, susceptible de provoquer des réactions allergiques.**

MISE EN GARDE : Après utilisation, ce produit doit être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale acceptée et aux lois et réglementations locales, d'Etat et fédérales en vigueur.

CONTRE-INDICATIONS :

L'IRRIGATEUR ENDO-FLO™ N'EST EXCLUSIVEMENT INDIQUE POUR L'IRRIGATION LAPAROSCOPIQUE. SON USAGE EST CONTRE-INDIQUE DANS L'HYSTEROSCOPIE OU LA DISTENSION DE CAVITE.

L'USAGE D'INSTRUMENTS ELECTROCHIRURGICAUX ET D'INSERTS D'ELECTRODES AVEC UN EMBOUT METALLIQUE NON ISOLE EST CONTRE-INDIQUE.

L'USAGE DE CE DISPOSITIF POUR UNE IRRIGATION INTRA-ABDOMINALE EST CONTRE-INDIQUÉ EN CAS DE CONTRE-INDICATION DE LA LAPAROSCOPIE. POUR CONNAITRE LES CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES ET RELATIVES, CONSULTER LE GUIDE DE L'UTILISATEUR DE VOTRE LAPAROSCOPE.

Indications :

L'irrigateur ENDO-FLO™ est conçu pour fournir une irrigation électronique contrôlée au cours de procédures chirurgicales laparoscopiques (ex. : cholécystectomie laparoscopique). L'action pulsative du mécanisme de la pompe permet d'évacuer le sang et les débris tissulaires du champ opératoire au cours de la laparoscopie afin de faciliter la visualisation. La pompe peut également être utilisée pour la résection d'adhérences couvertes d'une pellicule (hydrodissection) et pour les lavages péritonéaux.

La poignée de la sonde d'irrigation/aspiration DAVOL™, lorsqu'elle est fixée à un embout de sonde d'irrigation/aspiration DAVOL™, sert à alimenter le site opératoire en solution/produit d'irrigation durant une chirurgie laparoscopique et à en aspirer les liquides/fumées.

Les embouts de sonde d'aspiration/irrigation DAVOL™ non conducteurs et à usage unique sont faits à partir d'un matériau non conducteur. Par conséquent, les instruments laparoscopiques (utilisés en électrochirurgie ou non) et les inserts d'électrodes peuvent être enfilés dans la poignée et l'embout de la sonde. Les instruments électrochirurgicaux et les inserts d'électrodes ne doivent pas être utilisés avec des embouts métalliques non isolés.

Les embouts des sonde d'irrigation/aspiration ont une surface non réfléchissante pour éviter la réflexion du faisceau laser.

En outre, une fibre laser et une gaine de fibre laser peuvent être passées à travers la poignée et l'embout de la sonde.

La pathologie et/ou la préférence du chirurgien détermineront le choix de configuration des embouts de sonde d'irrigation/aspiration.

MISES EN GARDE :

- **Ce dispositif est à usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques matérielles et de conception du dispositif, qui sont essentielles à son bon fonctionnement, et peuvent conduire à une défaillance du dispositif susceptible de provoquer des blessures pour le patient.**
  La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection pour le patient ou d'infection croisée, y compris, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient ou de l'utilisateur final.
- **Comme avec toute procédure chirurgicale où une irrigation importante est utilisée, les niveaux d'intravasation doivent être étroitement surveillés par le médecin traitant afin d'éviter toute notification de complication associée à l'intravasation.**
- **Pour éviter de blesser le patient, le corps de l'embout non conducteur de la sonde ne doit pas être utilisé comme butée de retenue pour le laser.**
- **Lorsque des instruments électrochirurgicaux ou des inserts d'électrodes sont utilisés à travers des embouts de sonde appropriés, l'énergie électrochirurgicalene doit pas être activée simultanément à l'irrigation, car le contact de l'électrode avec le liquide d'irrigation conducteur peut réduire l'effet chirurgical prévu.**
- **Pour éviter de blesser le patient, installer et utiliser les embouts de sonde conformément aux instructions fournies avec le ou les embouts.**
- **Pour éviter de blesser le patient, respecter toutes les mises en garde et instructions des fabricants du laser et des dispositifs électrochirurgicaux lors de l'utilisation de ces modes.**
- **Ne pas raccorder le connecteur d'azote/air au CO_2 car le gaz sera évacué dans l'atmosphère de la pièce.**

PRECAUTIONS :

- Des adhérences, des anomalies anatomiques et autres manifestations peuvent empêcher une bonne visibilité de l'anatomie interne. Ne pas effectuer d'interventions laparoscopiques si l'anatomie interne ne peut pas être identifiée de façon certaine.
- Les interventions laparoscopiques ne doivent être réalisées que par des personnes disposant d'une formation adéquate et suffisamment familiarisées avec les techniques laparoscopiques. Avant de réaliser une intervention laparoscopique, il conviendra de consulter la littérature médicale liée aux techniques, aux complications et aux risques éventuels.
- Ce produit est prévu pour un usage unique et il est fourni stérile. NE PAS LE RESTERILISER.

MISES EN GARDE ASSOCIEES A L'UTILISATION DE L'IRRIGATEUR ENDO-FLO™ :

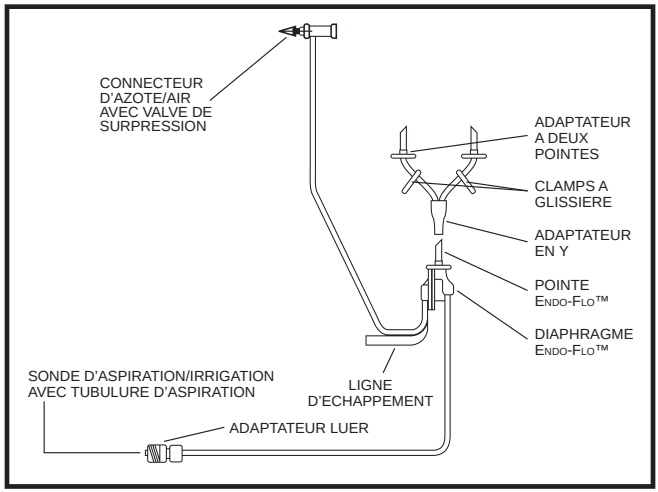
- **Il s'agit d'une pompe haute-pression, fonctionnant au gaz comprimé. Elle doit être utilisée aux réglages de pression les plus faibles compatibles avec l'irrigation adéquate, sans jamais dépasser 80 psi, afin de rester dans la plage de pression d'impact spécifiée du dispositif.**
- **La pression intrapéritonéale doit obligatoirement être surveillée lorsque ce dispositif est utilisé en mode laparoscopique afin d'assurer des niveaux de pression optimaux.**
- **Avant d'insérer une sonde d'irrigation dans la cavité péritonéale et durant son utilisation, l'opérateur doit confirmer par examen visuel que le liquide sort du canal d'irrigation lorsque le déclencheur d'irrigation est activé afin de garantir le bon fonctionnement du système et d'éviter toute pénétration excessive d'air dans la cavité péritonéale.**

- **Si le liquide ne sort pas du canal d'irrigation lors de l'activation, cela signifie que le liquide du système est épuisé et par qu'il doit être réamorcé, ou le système fonctionne mal. L'absence de circulation de liquide exige le retrait immédiat de la sonde d'irrigation du péritoine afin de dépanner le système hors de la cavité péritonéale. Si l'absence de circulation de liquide est due à des problèmes d'amorçage ou d'obstruction de ligne, après réparation, la sonde peut être réintroduite une fois le dispositif complètement en état de marche. Sinon la pompe devra être remplacée.**
- **Tout manque de réactivité immédiate face à l'absence de circulation de liquide lors de l'activation de la pompe, en cas de rupture de la membrane de la pompe, entraîne une hyper-insufflation significative rapide avec des complications d'emphysème sous-cutané, de pneumothorax et d'atteinte cardio-pulmonaire. Les chirurgiens doivent être conscients du risque d'hyper-insufflation lorsqu'ils utilisent le mode laparoscopique. Si une hyper-insufflation se produit (quelle qu'en soit la cause), elle doit être traitée par une décompression intrapéritonéale immédiate et les mesures d'assistance cardiovasculaire et ventilatoire appropriées.**
- **En cas de fuite du liquide d'irrigation en dehors de la ligne d'échappement à l'amorçage du système durant son installation ou son utilisation, éliminer le système et le remplacer, car cela peut indiquer un mauvais fonctionnement de la pompe.**
- **La ligne d'échappement doit être ouverte à l'atmosphère. Ne pas raccorder, pincer ni obstruer la ligne d'échappement, sinon la pression interne augmentera et endommagera la pompe.**

UTILISATION D'INSTRUMENTS ELECTROCHIRURGICAUX OU D'INSERTS D'ELECTRODES DANS UNE SONDE :

PRECAUTIONS :

- Une bonne connaissance des principes et techniques de procédures électrochirurgicales est nécessaire afin d'éviter tout risque de choc électrique ou de brûlure pour le patient, le chirurgien et le personnel de la salle d'opération.
- Vérifier la compatibilité des instruments et s'assurer de la conformité de l'isolation électrique et de la mise à la terre.
- Pour parvenir à une hémostase, effectuer le réglage le plus bas, en mode Cut (couper) et Coag (coagulation). Vérifier la mise à la terre et les connecteurs avant d'augmenter le réglage du générateur. Augmenter lentement le réglage du générateur, en fonction de la quantité de courant nécessaire.
- Vérifier la bonne mise à la terre des instruments avant utilisation.



PASSAGE DE FIBRES LASER TRAVERS LA SONDE :

PRECAUTIONS :

- L'usage des systèmes à énergie laser au CO_2 est incompatible avec la poignée et l'embout de la sonde.
- Une bonne compréhension des principes et techniques des interventions chirurgicales au laser est nécessaire pour éviter de blesser le patient, le chirurgien et le personnel de la salle d'opération.
- La pathologie et la préférence du chirurgien détermineront le choix de configuration de l'embout laser.
- Le port de lunettes appropriées est obligatoire avant l'activation du laser.
- L'utilisation de ce dispositif avec un équipement laser n'est indiquée que pour les procédures où la fibre laser et le système laser utilisés ont été approuvés par la FDA.
- Pour éviter d'endommager la fibre laser, ne pas exposer l'embout tant que la sonde d'aspiration/irrigation n'a pas traversé le trocart laparoscopique.

MODE D'EMPLOI :

Utilisation du système pour l'aspiration et l'irrigation uniquement :

1. Retirer le produit de l'emballage dans des conditions d'aseptsie et vérifier qu'il ne présente pas de dommages évidents. Ne pas utiliser le produit si vous constatez des dommages évidents.
2. Fixer la poignée de la sonde à valve en trompette à l'adaptateur luer de la tubulure ENDO-FLO™.
3. Fixer la tubulure d'aspiration au système d'aspiration choisi.
4. Raccorder la pointe de la pompe de l'irrigateur ENDO-FLO™ à la poche d'irrigation.
5. Positionner la pointe de l'irrigateur ENDO-FLO™ environ 30 cm au-dessus du patient.
6. Fixer l'embout de 5 mm de diamètre avec orifices latéraux, fourni avec le produit, en vissant l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée de la sonde.
7. Activer la sonde d'irrigation en actionnant la valve arrière et amorcer l'unité jusqu'à ce que le système ait été purgé de tout air et que seul du produit d'irrigation sorte de la sonde. Amorcer le système alors que la sonde est hors du patient.
   REMARQUE : Si le système est difficile à amorcer, presser la poche d'irrigation jusqu'à ce que du liquide sorte de la sonde.
8. On peut se procurer d'autres embouts spéciaux auprès de DAVOL™. Les embouts de sondes peuvent être remplacés rapidement et facilement à tout moment. Toujours inspecter les embouts de sondes pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser en cas de signes de détérioration évidents.

Utilisation du système avec deux poches d'irrigation :

1. Raccorder la pointe de la pompe de l'irrigateur Endo-Flo™ à l'adaptateur en Y.
2. Raccorder l'adaptateur en Y aux poches d'irrigation. Les clamps à glissière doivent être en position ouverte.
3. Positionner la pointe de l'irrigateur Endo-Flo™ environ 30 cm au-dessus du patient.
4. Fixer la poignée de la sonde à valve en trompette à l'adaptateur luer de la tubulure Endo-Flo™.
5. Fixer l'embout de 5 mm de diamètre avec orifices latéraux, fourni avec le produit, en vissant l'embout dans le sens des aiguilles d'une montre sur la poignée de la sonde.
6. Activer la sonde d'irrigation en actionnant la valve arrière et amorcer l'unité jusqu'à ce que le système ait été purgé de tout air et que seul du produit d'irrigation sorte de la sonde. Amorcer le système alors que la sonde est hors du patient.
   REMARQUE : Si le système est difficile à amorcer, presser la poche d'irrigation jusqu'à ce que du liquide sorte de la sonde.
7. A ce stade, laisser les deux clamps à glissière des poches d'irrigation ouverts ou fermer un clamp de manière à utiliser une poche à la fois.

Raccordement à une source d'alimentation en azote/air :

MISE EN GARDE : Ne pas raccorder le connecteur d'azote/air au CO_2 car le gaz sera évacué dans la pièce.

1. Mettre la pression de la source sur zéro.
2. Insérer fermement le connecteur de la source d'azote/air dans le connecteur Schrader jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.
3. Activer le débit et augmenter la pression sur le régulateur de pression au niveau de la source d'azote/air, jusqu'à ce que le diaphragme soit activé et qu'un son saccadé se fasse entendre.
4. Le débit peut être régulé en ajustant le régulateur de pression de 20 à 80 psi au niveau de la source d'azote/air. Le dispositif revient par défaut au mode gravité à des pressions inférieures à 20 psi.
5. Introduire le corps de la sonde d'aspiration/irrigation à travers une canule laparoscopique en le faisant avancer doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, le faire avancer jusqu'à ce que l'embout se trouve à l'emplacement souhaité.
6. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
7. Actionner la valve avant pour l'aspiration, si nécessaire.

Utilisation de la sonde avec des instruments électrochirurgicaux ou des inserts d'électrodes :

1. Préparer le patient avec une instrumentations correctement mise à la terre, conformément aux instructions et mises en garde du fabricant d'instruments électrochirurgicaux.
2. Suivre les instructions pour le système d'irrigation Endo-Flo™ fournies ci-dessus.
3. S'assurer que le câble électrochirurgical est bien connecté entre l'instrument électrochirurgical ou l'insert d'électrode et la prise adéquate sur le générateur électrochirurgical. Suivre les instructions du fabricant pour les instruments, les inserts d'électrodes et le générateur afin de garantir leur compatibilité.
4. Introduire le corps de la sonde d'aspiration/irrigation à travers une canule laparoscopique en le faisant avancer doucement afin de le faire pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, le faire avancer jusqu'à ce que l'embout se trouve à l'emplacement souhaité.
5. Introduire l'instrument électrochirurgical ou l'insert d'électrode à travers le port de l'instrument/du laser sur la poignée de la sonde, en le faisant avancer doucement afin de le faire pénétrer dans le joint de fermeture du canal. Faire avancer l'instrument ou l'insert d'électrode jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement souhaité.
6. Activer les modes Cut (couper) et Coag (coagulation) conformément aux instructions du fabricant du câble et du générateur électrochirurgical.
7. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
8. Actionner la valve avant pour une aspiration, si nécessaire.

Utilisation de la poignée de la sonde avec des fibres laser et gaines de des fibre laser :

1. Se procurer une de fibre laser appropriée pour utilisation avec la poignée de la sonde d'aspiration/irrigation équipée d'un canal laser et d'un embout de sonde d'aspiration/irrigation. Installer et utiliser la gaine de fibre laser conformément aux instructions du fabricant.
2. Se procurer une fibre laser appropriée et la préparer conformément aux instructions du fabricant.
3. Suivre les instructions pour le système d'irrigation Endo-Flo™ fournies ci-dessus.
4. Introduire la fibre laser et la faire avancer dans la gaine de la fibre laser.
5. Introduire l'ensemble fibre/gaine à travers le port du laser/ de l'instrument sur la poignée de la sonde, en le faisant avancer doucement pour le faire pénétrer dans le joint de fermeture du canal. Le faire avancer jusqu'à ce qu'il se trouve à l'intérieur de la sonde.
6. Raccorder l'extrémité proximale de la fibre laser au système laser conformément aux instructions fournies par le fabricant.
7. Introduire l'ensemble de la sonde d'aspiration/irrigation et de la gaine de fibre laser à travers canule laparoscopique en le faisant avancer doucement pour pénétrer dans la valve de la canule. Sous contrôle visuel approprié, positionner la sonde et faire avancer l'embout laser jusqu'à l'emplacement souhaité.
8. Pour irriguer, actionner la valve arrière.
9. Actionner la valve avant pour une aspiration, si nécessaire.

APRES USAGE :

Diminuer le régulateur de pression jusqu'à 0 psi au niveau de la source d'azote/air. Détacher l'unité des sources d'azote/air et d'aspiration, puis jeter l'irrigateur Endo-Flo™ et la sonde conformément aux pratiques de l'hôpital et aux réglementations locales, d'Etat et fédérales relatives aux les dispositifs pouvant être considérés comme biologiquement dangereux.

Bard, Davol et Endo-Flo sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2004, 2008, 2010, 2011, 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Contenu
LATEX	Contient ou présente du latex de caoutchouc naturel	PHT DEHP	Contient des phtalates
Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.		

BARD
DAVOL INC.

Fabricant :
Davol Inc.
Filiale de C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
Assemblé au Mexique